

Eettiset periaatteet kliinisessä tutkimustyössä

Lääkärijärjestöjen suosituksilla sekä kansallisilla ja kansainvälisillä ohjeilla ja laeilla pyritään suojelemaan tutkimukseen osallistuvien oikeuksia ja terveyttä. Suomessa lääketieteellistä tutkimusta ohjaa erityisesti laki lääketieteellisestä tutkimuksesta.

Tutkittavalla on oikeus päättää osallistumisestaan vapaaehtoisesti saatuaan ymmärrettävän selostuksen tutkimuksesta. Lääkärillä on keskeinen asema tiedon välittämisessä ja tutkittavan oikeuksien kunnioittamisessa.

Modernin lääketieteen perusta on ihmiseen kohdistuva kliininen tutkimus, joka on välttämätöntä lääketieteen edistämiseksi. Uuden tiedon etsimiseen liittyy aina myös tuntemattomia riskejä ja odottamattomia haittoja, jopa vaaroja. Siksi on tärkeää määritellä yleisesti hyväksytyt tutkimuksen tavat, tavoitteet, menetelmät ja ne rajat, joilla suojellaan tutkimukseen osallistuvien koskemattomuutta, oikeuksia ja terveyttä. Näin pyritään varmistamaan, että kliininen tutkimus on menetelmiltään pätevää, tuloksiltaan luotettavaa ja eettisesti hyväksyttävää.

TUTKIMUKSEN OHJAUKSEN KEHITYS

Nürnbergin oikeudenkäynnissä vuonna 1947 syytetyistä 23 lääkäristä ja lääketieteen tutkijasta seitsemän tuomittiin kuolemaan ja yhdeksän elinkautiseen vankeuteen heidän keskitysleireillä suorittamiensa epäinhimillisten lääketieteellisten kokeilujen vuoksi. Oikeudenkäynnin päätöksessä vahvistettiin myös nk. Nürnbergin säännöstö, joka kansainvälisellä tasolla ensimmäisen kerran asetti tutkimushenkilön tietoon perustuvan suostumuksen (*informed consent*) ehdoksi tutkimukseen osallistumiselle.

Yhdistyneet Kansakunnat vahvisti vuonna 1966 ihmisen vapaasta tahdostaan antaman suostumuksen lääketieteellisen ja muun tieteellisen kokeen ehdoksi (ns. Kansalais- ja poliittisia oikeuksia koskeva yleissopimus). Sopimuksen 7. artiklan mukaan ”Ketään ei saa kiduttaa eikä kohdella tai rangaista julmalla, epäinhimillisellä tai halventavalla tavalla. Erityisesti ei ketään saa alistaa ilman hänen vapaata suostumustaan lääketieteelliseen tai tieteelliseen kokeiluun.”

Vuonna 1947 perustetun Maailman lääkäriiliiton yhdeksi tärkeimmistä tehtävistä muodostui ihmiseen kohdistuvaa tutkimustyötä ohjaavien eettisten periaatteiden laatiminen. Nämä periaatteet hyväksyttiin Maailman lääkäriiliiton kokouksessa Helsingissä vuonna 1964. Tätä Helsingin julistusta on sittemmin tarkistettu useita kertoja ja siitä on tullut kliinisen tutkimuksen eettinen ohjenuora kaikkialla maailmassa.

Helsingin julistus on kokoelma eettisiä periaatteita. Se on perustana monissa kansainvälisissä, valtioita sitovissa yleissopimuksissa, kuten Euroopan neuvoston vuonna 1997 laatimassa ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevassa yleissopimuksessa sekä sen biolääketieteellistä tutkimusta koskevassa lisäpöytäkirjassa. Euroopan neuvoston yleissopimukset ovat poliittisesti sitovia Euroopan neuvoston jäsenmaissa, vaikka varsinainen sitovuus syntyy vasta ratifioinnin myötä. Suomen laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) perustuu biolääketiedesopimukseen. Suomi ratifioi biolääketiedesopimuksen vuonna 2009.

LÄÄKÄRITUTKIJAA SUOMESSA SITOVAT SÄÄDÖKSET

Tutkimuslain 5 §:n mukaan lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Muusta kuin kliinisestä lääketutkimuksesta voi vastata myös muu kuin lääkäri tai hammaslääkäri, jos henkilöllä on kyseisen tutkimuksen edellyttämä ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Suomessa toimivaa lääketieteen tutkijaa velvoittavat monet lait, asetukset ja muut säännökset, joita uudistettiin vuonna 2004 Euroopan parlamentin ja neuvoston lääketutkimusdirektiivin 2001/20/EY kansallisen toimeenpanon. Tutkimustyön säännöksistä löytyy ajantasaista tietoa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea), Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) ja yliopistollisten sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien internet-sivuilla. (Ks. Eettiset toimikunnat ja neuvottelukunnat)

Kliinisessä tutkimuksessa noudatettavia keskeisiä lakeja ovat laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, muutokset 295/2004 ja 794/2010), laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), lääkelaki (395/1987, muutos 296/2004), potilasvahinkolaki (585/1986), henkilötietolaki (523/1999), geeniteknikkalaki (377/1995) ja -asetus (928/2004) sekä laki ihmisen elinten ja kudosten lääketieteellisestä käytöstä (kudoslaki 101/2001). Biopankkitoimintaa koskeva laki (688/2012) on tätä kirjoitettaessa juuri hyväksytty, ja se tulee voimaan syyskuun alussa 2013. Biopankkilain säätämisen yhteydessä muutettiin myös potilaslakia ja kudoslakia. Tutkijoiden ja eettisten toimikuntien on syytä seurata biopankkilain voimaan tullessa syntyvää tilannetta tarkasti. Kun lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä kerätään potilasnäytteitä, pitää niiden säilytys ja mahdollinen myöhempi käyttö suunnitella niin, että se noudattaa biopankkilain määräyksiä.

Kansainvälisiä lääkäritutkijaa sitovia säännöksiä ovat Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus sekä EU:n lääketutkimusdirektiivi, jotka molemmat ovat myös osa kansallista lainsäädäntöämme. Helsingin julistus on suositus lääkäreille, samoin kuin muut kansainväliset suositukset ja ohjeet, kuten Maailman terveysjärjestön (WHO) yhteydessä toimivan CIOMS:n (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) ohjeet. CIOMS on antanut ohjausta epidemiologisissa ja biolääketieteellisissä tutkimuksissa huomioitavista tutkimuseettisistä kysymyksistä (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*; 2002 ja *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*; 2009). Näistä ensin mainittu sisältää muun muassa tutkimusohjeiden eettisiä periaatteita kehittyvissä maissa tehtäviin kliinisiin lääketutkimuksiin.

KLIINISEN TUTKIMUKSEN EETTISYYS

Lääkärin on tutkimustyössä varjeltava ihmisen – tutkittavan henkilön – elämää, terveyttä, yksityisyyttä ja ihmisarvoa. Tutkimuksessa on noudatettava yleisesti hyväksyttyjä tieteellisiä periaatteita, ja sen on perustuttava tieteelliseen kirjallisuuteen tai muihin asianmukaisiin tietolähteisiin, riittäviin laboratorioissa *in vitro*-menetelmillä suoritettuihin edeltäviin kokeisiin ja tarvittaessa myös eläinkokeisiin.

Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus voidaan toteuttaa vain, kun tavoite ja odotettavissa oleva hyöty ovat suurempia kuin siitä tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja rasitus. Ihmiseen kohdistuva biolääketieteellinen tutkimus on eettisesti oikeutettu vain, jos sen odotetaan edistävän ihmisen terveyttä. Tieteellisesti huono tutkimus ei ole eettisesti oikeutettu, koska se altistaa tutkittavat tarpeettomille riskeille ja tuhlaa rajallisia tutkimusresursseja.

Tutkimustyössä on kiinnitettävä erityistä huomiota sellaisiin tutkittaviin, jotka eivät pysty itse antamaan pätevää suostumusta tutkimukseen osallistumisesta tai jotka ovat erityisen alttiita ulkoisille vaikutuksille. Suomen tutkimuslaissa mainitaan erityisryhminä lapset, vajaakykyiset, raskaana olevat ja imettävät naiset sekä vangit ja oikeuspsykiatriset potilaat. Vajaakykyisellä tarkoitetaan henkilöä, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan synn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen. Tutkimuslaissa on myös erityissäännöksiä sikiöiden ja alkioiden tutkimuksesta. Ulkoisille vaikutuksille voivat olla erityisen alttiita henkilöt, joiden taloudellinen asema on erityisen heikko tai jotka ovat jotenkin riippuvaisuussuhteessa tutkijaan. Tällaisia riippuvaisuussuhteita saattaa syntyä esimerkiksi esimiehen ja alaisen tai opettajan ja oppilaan välille. Vakava sairaus voi myös aiheuttaa riippuvaisuussuhteen, jolloin potilas kokee olevansa riippuvainen lääkäristään. Erityisen ongelmallisia ovat ryhmät, joissa päätöksentekokyky vaihtelee ja muuttuu koko ajan, esimerkiksi tutkittaessa dementoituvia vanhuksia ja murrosikäisiä nuoria. Riippuvaisuus- ja kykenevyyskysymykset ovat yksilöllisiä, ja niitä on tärkeää pohtia tutkimuksen suunnitteluvaiheessa.

EETTISEN TOIMIKUNNAN LAUSUNTO

Ennen tutkimuksen alkua ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta on saatava toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Lausuntopyyntöön on liitettävä muun muassa tutkimussuunnitelma, sen tiivistelmä, tutkittaville jaettava tiedote sekä suostumusasiakirja ja henkilötietolain mukainen rekisteriseloste. Eettiset toimikunnat arvioivat myös tutkittavien rekrytoinnin menetelmien asianmukaisuutta sekä tutkimuksen resurssien ja vakuutusten riittävyyttä. *(Ks. Eettiset toimikunnat ja neuvottelukunnat)*

Kliinisistä lääketutkimuksista täytyy ilmoittaa myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle ennen tutkimuksen aloittamista. Fimea ja TUKIJA ovat julkaisseet yksityiskohtaisia ohjeita kliinisten lääketutkimusten tekemisestä. Kliinisiin lääketutkimuksiin luvan myöntää Fimea. Eettisen toimikunnan myönteinen lausunto on edellytys tutkimusluvan myöntämiselle. Tutkimusta ei saa käynnistää ennen kuin siihen on saatu lisäksi asianmukainen lupa tutkimusyksikön johtajalta.

Yliopistolliset sairaanhoitopiirit ylläpitävät tutkimuslain mukaisia toimivaltaisia eettisiä toimikuntia, jotka tarkastelevat tutkimussuunnitelmia tutkittavan oikeuksien lähtökohdista. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran yhteydessä on lisäksi kansallisena toimielimenä valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA. Se toimii tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana sekä tukee alueellisia eettisiä toimikuntia lääketieteellistä tutkimusta koskevilla periaatteellisissa eettisissä kysymyksissä ja näitä koskevan koulutuksen järjestämisessä. TUKIJA myös käsittelee kliinisiä lääketutkimuksia koskevat lausuntopyynnöt, tai delegoi niiden käsittelyn alueelliselle toimikunnalle. Lisäksi TUKIJA antaa pyydettäessä lausuntoja sellaisista tutkimuksista, jotka ovat saaneet kielteisen lausunnon alueellisessa eettisessä toimikunnassa. Eettinen ongelmatilanne voi syntyä, jos TUKIJA ja alueellinen eettinen toimikunta ovat eri mieltä lausunnon kohteena olevan tutkimuksen eettisyydestä. Toimikunnissa tutkittavia edustaa lakisääteisesti myös muiden kuin lääketieteellisten alojen edustajia ja maallikkojäseniä.

Tutkija ja eettinen toimikunta voivat pitkään keskustella siitä, onko tutkittavalle annettava informaatio ymmärrettävää ja toteutuvatko tutkittavan oikeudet juuri siinä potilasryhmässä, jossa tutkimusta tehdään. Tällaisessa arvioinnissa nimenomaan eettisten toimikuntien maallikkojäsenet tekevät arvokasta työtä. Tutkittavan tiedotteen laatiminen on haastava tehtävä, jossa kaivataan myös tutkimuksesta vastaavan kokeneen lääkitutkijan aktiivista panosta. TUKIJA ohjeistaa, että kliini-

sen lääketutkimuksen rekrytointivaiheessa käytettävän tiedotteen tekstin pituus ei saisi ylittää viittä sivua. Tällaista tiivistä tiedotetta joudutaan usein täydentämään tutkittaville annettavilla erillisillä, yksityiskohtaisilla ohjelehtisillä ja lisätiedotteilla. Hyvä suunnittelu ja tarvittaessa eettisen toimikunnan tai sairaanhoitopiirin tutkimuksen tukiorganisaation konsultointi ennakkoon helpottavat työtä.

Vaikka eettisen toimikunnan yksi tärkeä tehtävä on tarkastaa, että tutkimus täyttää lain vaatimukset, tutkimuksen eettisyyden vaatimus nousee lainsäädännön yläpuolelle. Eettinen toimikunta arvioi tutkimussuunnitelman etukäteen asiakirjojen perusteella. Tutkijan vastuulla on tutkimuksen toteuttaminen eettisten periaatteiden mukaisesti.

Jos tutkimussuunnitelma olennaisesti muuttuu, myös muutoksista on saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Vakavista kliinisissä lääketutkimuksissa esiintyvistä haittavaikutuksista on ilmoitettava tutkimuslain 10f §:n mukaisesti Fimealle. Eettiselle toimikunnalle pitää lain 10g §:n mukaisesti toimittaa kerran vuodessa koko kliinisen lääketutkimuksen keston ajan luettelo vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä. Lisäksi on toimitettava selvitys tutkittavien turvallisuudesta.

TIETOON PERUSTUVA SUOSTUMUS

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Jos tutkittava ei kykene itse antamaan suostumustaan, suostumuksen tutkimukseen voi antaa lähiomainen, muu läheinen tai laillinen edustaja.

Tutkittavalle on annettava ymmärrettävässä muodossa riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä, mahdollisista riskeistä ja haitoista sekä muista mahdollisista hoitovaihtoehtoista. Tutkittava voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia.

Potilaat luottavat lääkäreihinsä joskus niin paljon, etteivät juuri paneudu tutkimuksen ongelmakysymyksiin. Tutkijalääkäriin on syytä painottaa suostumusta pyytäessään, että tutkittava itse on oman elämänsä paras asiantuntija ja että hän itse pystyy parhaiten arvioimaan, miten tutkimukseen osallistuminen vaikuttaa hänen elämäänsä. Suostumusta pyydetessä on tärkeää painottaa tutkittavalle myös sitä, että tutkimuksessa on aina tuntemattomia tekijöitä, mahdollisesti myös riskejä, joita ei voi tietää etukäteen. Tutkimuksella pyritään saamaan uutta tietoa ja vastaus kysymyksiin. Jos tutkittava on tutkijalääkäriin hoidossa oleva potilas, on oltava erityisen herkkä pyydetessä potilasta tutkimukseen. Mahdollisuuksien mukaan on harkittava, voisiko suostumuksen tällöin pyytää toinen lääkäri.

Eettisesti ongelmallisia tilanteita on syntynyt monissa jatkotutkimuksissa, joissa käytetään kliinisten tutkimusten yhteydessä kerättyjä kudostenäytteitä (ml. verinäytteet). Jos tieteellistä tutkimusta varten kerättyjä näytteitä halutaan käyttää uusiin tutkimustarkoituksiin, pitää kudoslain (101/2001) mukaan tutkittavalta pyytää uusi suostumus. Tällä säännöksellä korostetaan yksilön oikeutta hallita hänestä otettuja tutkimusnäytteitä. Tutkimusprojektia suunniteltaessa on tärkeää miettiä jo etukäteen, mitä asioita tutkimusnäytteistä halutaan tutkia nyt ja mitä myöhemmin tutkimuksen mahdollisissa jatkoprojekteissa. Uuden suostumuksen pyytäminen vuosia näytteen oton jälkeen voi olla hyvin hankalaa sekä tutkijalle että tutkittavalle. Toisaalta eettisiä toimikuntia ja viranomaisia askarruttaa kysymys siitä, miten laajan suostumuksen tutkittavan voidaan katsoa kykenevän antamaan. Biopankkilaila pyritään edistämään ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja turvaamaan yksityisyyden suojaa näytteitä käsiteltäessä.

HYVÄ TIETEELLINEN KÄYTÄNTÖ

Tutkimustuloksien vääristely ei ole sallittua. Jos eettisiä periaatteita ei ole noudatettu tai tutkimustuloksia vääristellään, ei tutkimuksia pidä hyväksyä julkaistavaksi. Usein kuitenkin tällaisen havaitseminen etukäteen on mahdotonta, ja tutkijan etiikan ja jälkikäteisten sanktioiden merkitys korostuvat. Lääketieteellisten lehtien päätoimittajien järjestö ICMJE on ohjeistanut, miten menetellä jo julkaistuissa tutkimuksissa havaittujen virheiden oikaisemiseksi. Tahaton virhe korjataan asianmukaisella oikaisulla. Jos julkaistun tai julkaistavaksi lähetetyn artikkelin suhteen herää vakava epäily vilpillisestä menettelystä, on lehden velvollisuus huolehtia siitä, että epäily tutkitaan asianmukaisesti tutkijan omassa tutkimuslaitoksessa. Epärehellisin keinoin tuotetut julkaisut pitää mitätöidä julkaisemalla peruutus (*retraction*). Lievemmissä tapauksissa lehti voi julkaista huolenilmaisun kyseessä olevan tutkimuksen tiettyjen osioiden luotettavuudesta tai asianmukaisuudesta.

Suomen opetus- ja kulttuuriministeriön alaisuudessa toimii vuonna 1991 annetulla asetuksella (1347/1991) perustettu tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK), joka käsittelee tieteelliseen tutkimukseen liittyviä eettisiä kysymyksiä ja edistää tutkimusetiikkaa. TENK julkaisi vuonna 2002 yhteistyössä suomalaisen tiedeyhteisön kanssa laaditut tutkimuseettiset ohjeet hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja sen loukkausten käsittelemisestä. Ohjeisto on päivitetty vuonna 2012 (Ks. www.tenk.fi). Ohjeiden tavoitteena on tieteellisen epärehellisyyden ennaltaehkäiseminen kaikissa tutkimusta harjoittavissa organisaatioissa. Koko tiedeyhteisö on vapaaehtoisesti sitoutunut ohjeisiin. Ohjeisto jaottelee hyvän tieteellisen käytännön loukkaukset piittaamattomuuteen hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja varsinaiseen vilppiin tieteellisessä toiminnassa. Vilpin ilmenemismuodoiksi katsotaan tieteellisen tiedon sepittäminen, vääristely, luvaton lainaaminen ja anastaminen. Käsiteltäessä hyvän tieteellisen käytännön loukkaamista koskevia epäilyjä seurataan tutkimuseettisen neuvottelukunnan antamaa menettelytapaohjetta. Vilppiepäily tutkitaan siinä organisaatiossa, jossa tutkimus on tekeillä tai tehty. Epäilty tai epäilyn esittäjä, joka on tyytymätön noudatettuihin menettelytapoihin, voi pyytää asiasta lausuntoa tutkimuseettiseltä neuvottelukunnalta. On väärää kollegiaalisuutta, jos toisen tutkijan vilpillistä tai muuten hyvän tieteellisen käytännön vastaista menettelyä katsotaan läpi sormien. Hyvän tieteellisen käytännön loukkaukset murentavat suuren yleisön luottamusta tieteeseen ja sen tekijöihin, ja niiden asianmukainen käsittely on siksi tärkeää koko tiedeyhteisön kannalta. Vilpillinen menettely johtaa lisäksi muita tutkijoita harhaan ja haittaa heidän työskentelyään. Kollegiaalisuuden koko tiedeyhteisöä kohtaan pitää olla vahvempi kuin yksittäistä tutkijakollegaa kohtaan.

Tutkijan sidonnaisuudet rahoittajiin tai muihin tahoihin sekä tutkimukseen liittyvät taloudelliset intressit saattavat aiheuttaa eettisiä ongelmia. Tupakkayhtiöiden myöntämää rahoitusta lääketieteen tutkijoille on käsitelty laajasti myös suomalaisissa tiedotusvälineissä. TUKIJA on vuonna 2008 antanut ohjeen lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvien taloudellisten seikkojen selvittämisestä eettiselle toimikunnalle ja tutkimukseen osallistuville henkilöille. Tutkimuslain mukaan eettisen toimikunnan on saatava riittävä selvitys tutkimuksen taloudesta. Helsingin julistuksessa sanotaan, että myös tutkittaville on ilmoitettava tutkimuksen rahoituksesta. Selvitysten perusteella eettisen

Hoidossa kertyvien tietojen tutkimuskäyttö?

Terveystieteiden tutkimuksen normaalin toiminnan yhteydessä kertyvä tieto- ja näyteaineisto jää nykyisin suurelta osin hyödyntämättä tieteen kannalta. Tietojärjestelmien ja tutkijoiden käyttämän informaatioteknologian kehittyminen mahdollistaa uudenlaisen kliinisen tutkimuksen harjoittamisen normaalin terveydenhuoltotoiminnan yhteydessä. Voitaisiko ajatella, että ihmisillä olisi myös velvollisuuksia lääketieteelliseen tutkimukseen liittyen? Ainakin julkisessa terveydenhuollossa, jonka yhteiskunta kustantaa verovarilla, saattaisi yhteisöllinen eettinen tarkastelu sallia menettelyn, jossa kaikkien potilaiden kaikki tiedot ja näytteet olisivat lääketieteellisen tutkimuksen käytettävissä. Potilaiden tietosuojasta ja näytteiden ja tietojen käytön asianmukaisuudesta pitäisi huolehtia, eikä ketään saisi vastoin tahtoaan velvoittaa antamaan ylimääräisiä näytteitä tai osallistumaan kokeellisiin toimenpiteisiin. Uuden teknologian suomat mahdollisuudet saattavat edellyttää joidenkin tutkimusetiikan perinteisten käsitysten uudelleen arviointia.

toimikunnan on pystyttävä arvioimaan, ovatko tutkimushenkilöstölle maksettavat korvaukset kohtuullisia ja sopivassa suhteessa tutkimuksen toteuttamiseen tarvittavaan työmäärään. Tutkijan saama palkkio ei saa johtaa tutkittavien epäeettiseen rekrytoimiseen ja tutkittavan pitämiseen tutkimuksessa vastoin tämän tahtoa. Tutkimuksen rahoituksen pitää turvata tutkimuksen suorittaminen loppuun. Tilaustutkimusten rahoitukseen liittyvät kysymykset ovat kuitenkin vain osa tutkimuksen taloudellisten sidonnaisuuksien ja eturistiriitojen eettistä ongelmakenttää. Tutkittaville pitää kertoa, miksi tutkimus tehdään. Tehdäänkö sitä useinkaan täysin pyyteettömästi, ajatellen vain väestön terveyden edistämistä ja lääketieteellisen tiedon kerryttämistä, vai onko tutkijan tarkoituksena myös hankkia henkilökohtaista hyötyä tutkimuksen avulla – taloudellista tai muuta? ICMJE on varsin merkittävästi tiukentanut ohjeistustaan taloudellisten sidonnaisuuksien ja muiden eturistiriitojen ilmoittamisesta lääketieteellisessä julkaisutoiminnassa. Jokaisen lääketieteen tutkijan kannattaa perehtyä ICMJE:n ohjeisiin ja miettiä, mitä ne tarkoittavat hänen kohdallaan. Vaaditun ilmoituksen tekemistä varten tarvitaan paljon tietoa usean edeltävän vuoden ajalta. Julkaiseminen voi viivästyä tai vaarantua, jos tutkija ei ole varautunut ilmoituksen tekemiseen. ●

LISÄTIETOJA

Fimea: Ohjeet kliinisten lääketutkimusten suorittamiseen. http://www.fimea.fi/ammattilaiset/kliiniset_laaketutkimukset

Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.

WMA 1964, korjattu mm. 2000 ja 2004. www.wma.net, suomeksi www.laakariliitto.fi

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. CIOMS 2002. www.cioms.ch